

A61J 1/00 c

19 BUNDESREPUBLIK DEUTSCHLAND

DEUTSCHES



PATENTAMT

B01L 3/00 C4

B01L 7/00

G01D 1/12

G01K 1/02 B

12

## Gebrauchsmuster

U1

(11) Rollennummer G 93 08 204.5

(51) Hauptklasse B01L 3/00

Nebenklasse(n) G01K 13/00 G01D 1/12

A61J 1/05 A61J 1/14

G09F 9/35

(22) Anmeldetag 01.06.93

(47) Eintragungstag 05.08.93

(43) Bekanntmachung  
im Patentblatt 16.09.93

(54) Bezeichnung des Gegenstandes

Behälter zur Aufnahme temperaturempfindlicher  
medizinischer Präparationen

(71) Name und Wohnsitz des Inhabers

Hecht, Manfred, 90765 Fürth, DE

(74) Name und Wohnsitz des Vertreters

Rau, M., Dipl.-Ing. Dr.rer.nat.; Schneck, H.,  
Dipl.-Phys. Dr.rer.nat.; Hübner, G.,  
Dipl.-Phys.Univ., Pat.-Anwälte, 90402 Nürnberg

Rechercheantrag gemäß § 7 Abs. 1 GbmG gestellt

Manfred Hecht, Riedäckerweg 5, 8510 Fürth 18

### Behälter zur Aufnahme temperaturempfindlicher medizinischer Präparationen

Die Erfindung betrifft einen Behälter zur Aufnahme temperaturempfindlicher medizinischer Präparationen und insbesondere einen Lager- und Transfusionsbeutel für Blut- und Blutbestandteil-Präparationen.

Derartige Präparationen, wie z.B. Frischblut, Vollblut, Erythrozyten- oder Thrombozythen-Konzentrate stellen ein vom Organismus des Spender abgetrenntes, quasi lebendiges Flüssiggewebe dar, das während der Konservierungszeit biochemischen Veränderungen unterliegt. Solche biochemischen Veränderungen bringen regelmäßig eine Qualitätsverschlechterung mit sich, die möglichst unterbunden werden soll.

Die einfachste und in der Praxis wichtigste Maßnahme gegen diese negativen biochemischen Veränderungen stellt eine konsequente, ununterbrochen eingehaltene Kühlung der Präparationen auf etwa 2 bis 6°C dar. Jede auch nur vorübergehende Erwärmung der Präparationen erhöht das Risiko der Vermehrung eingeschleppter Keime und die Gefahr eines massiven Keimwachstums. Die Transfusion von bakteriell kontaminiertem Blut kann zu gefährlichen toxischen Reaktionen nach der Übertragung auf den Transfusionsempfänger führen. Daher darf die Kühlkette unter keinen Umständen unterbrochen werden, was dann der Fall ist, wenn die Temperatur auf über 10° C angestiegen ist. Dies erfolgt z.B. bei einer Lagerung eines Transfusionsbeutels bei Zimmertemperatur während einer Zeitdauer von 20 Minuten.

Im Rahmen des organisatorischen Ablaufs z.B. bei der Versorgung von Kliniken mit Blutkonserven ist ein größerer Kreis von Personen beteiligt, die von der Konservenausgabe über deren Bereitstellung, Rückgabe und eventuellen Wiederausgabe regelmäßig häufiger wechseln. Dadurch ergeben

sich eine Reihe von Unsicherheitsfaktoren. Beispielsweise kann eine unkontrollierbare Erwärmung solcher Blutkonserven stattfinden.

Ausgehend von der geschilderten Problematik liegt der Erfindung die Aufgabe zugrunde, einen Behälter der eingangs genannten Art so zu verbessern, daß die genannten Sicherheitsrisiken weitgehend ausgeschaltet werden können.

Diese Aufgabe wird durch die im Kennzeichnungsteil des Anspruches 1 angegebenen Merkmale gelöst. Durch die vorgesehene Temperaturüberwachungsvorrichtung am Behälter ist gewährleistet, daß zumindest die Maximaltemperatur der Präparationen während eines Überwachungszeitraumes vor der Abgabe der Präparation kontrolliert und unzulässig erwärmte Präparationen ausgeschieden werden können. Bei dem Überwachungszeitraum kann es sich beispielsweise um die Zeit zwischen der Blutspende - also dem Abfüllen des Lager- und Transfusionsbeutels - und der vorzunehmenden Bluttransfusion handeln.

Durch die im Anspruch 2 angegebenen Maßnahmen kann verhindert werden, daß eine in einem erfindungsgemäßen Behälter aufbewahrte Präparation etwa durch unsachgemäße Lagerung unbrauchbar wird.

Anspruch 3 kennzeichnet vorteilhafte Ausgestaltungen der Ausgabeeinheit, über die die relevanten Temperaturdaten vermittelt werden können.

Durch die in Anspruch 4 angegebene Auslegung der Speichereinheit kann der Temperaturverlauf der Präparation während eines Überwachungszeitraumes protokolliert werden. Damit ist es möglich, Stöorzustände, wie beispielsweise die Unterbrechung der Kühlkette, zu lokalisieren und die hierfür verantwortlichen Personen zu ermitteln.

Durch die in Anspruch 5 vorgesehene Daten- und/oder Befehlseingabeeinheit an der Temperaturüberwachungsvorrichtung können funktions- und sicherheitsrelevante Daten und/oder Befehle eingegeben werden. Beispielsweise kann die Grenztemperatur, bei der die Warneinrichtung anspricht, durch eine solche Dateneingabeeinheit variiert werden, um diese Grenz-

temperatur an unterschiedlich temperaturempfindliche Präparationen anzupassen. Als möglicher Befehl kann beispielsweise das Rücksetzen des Maximaltemperatur-Speichers genannt werden.

Eine besonders vorteilhafte Ausgestaltung der Temperaturüberwachungsvorrichtung in Form einer Prozessorkarte ist in Anspruch 6 bzw. 7 angegeben. Aufgrund dieser Ausgestaltung kann die Temperaturüberwachungsvorrichtung mit weiteren Funktionen ausgestattet werden und als komplexe Identifikations-, Meß- und Protokollierungseinrichtung für beispielsweise des Blutkonservenumlauf einer Blutbank fungieren. Näheres dazu ist dem Ausführungsbeispiel entnehmbar.

Die Ansprüche 8 bis 10 kennzeichnen vorteilhafte Weiterbildungen des Behälters hinsichtlich der Anbringung der Temperaturüberwachungsvorrichtung. Durch die lösbare Anbringung am Behälter z.B. durch Einsetzen in eine Tasche an der Behälterwand, kann der Behälter z.B. als einfacher Wegwerf-Beutel ausgebildet und die komplexe und damit vergleichsweise teure Temperaturüberwachungsvorrichtung wiederverwendbar sein.

Weitere Merkmale, Einzelheiten und Vorteile der Erfindung sind der nachfolgenden Beschreibung entnehmbar, in der Ausführungsbeispiele des Erfindungsgegenstandes anhand der beigefügten Figuren näher erläutert werden. Es zeigen:

Fig. 1 eine Seitenansicht eines erfindungsgemäßen Lager- und Transfusionsbeutels mit Temperaturüberwachungsvorrichtung,

Fig. 2 eine Ansicht des Beutels aus Pfeilrichtung II gem. Fig. 1,

Fig. 3 ein Blockschaltbild einer Temperaturüberwachungsvorrichtung in einer ersten Ausführungsform und

Fig. 4 ein Blockschaltbild einer als Prozessorkarte ausgebildeten Universal-Temperaturüberwachungsvorrichtung.

In den Fig. 1 und 2 ist ein Lager- und Transfusionsbeutel 1 dargestellt, der in seiner Grundausgestaltung den üblichen Lager- und Transfusionsbeuteln für Blutkonserven entspricht. Der Beutel weist also zwei flexible Beutelwände 2,3 auf, die in ihren übereinanderliegenden Randbereichen 4 miteinander hermetisch dicht verschweißt sind. An einer Schmalseite 5 des Beutels 1 ist ein Rohrstutzen 6 eingeschweißt, der im gefüllten Zustand des Beutels ebenfalls hermetisch verschlossen ist. Über den Rohrstutzen 6 ist eine Blutpräparation, wie z.B. Vollblut in den Beutellinnenraum 7 einfüllbar und wieder daraus entnehmbar.

In Überdeckung mit dem Beutellinnenraum 7 ist auf der einen Beutelwand 2 eine Tasche 8 angebracht, die durch einen rechteckigen Folienzuschnitt 9 gebildet ist. Der Folienzuschnitt 9 ist entlang dreier Seitenkanten 10,11,12 mittels einer Schweißnaht 13 dauerhaft mit der Beutelwand 2 verbunden. Die von der Schweißnaht 13 freibleibende Seitenkante bildet die Öffnung 14 der Tasche 8.

Eine Temperaturüberwachungsvorrichtung 15 - in Form beispielsweise eines handelsüblichen digitalen Minimum-Maximum-Thermometers - kann nach dem Befüllen des Beutels 1 mit einer Blut-Präparation in die Tasche 8 eingeschoben werden und verbleibt dort während der gesamten Lager- und Verteilzeit dieses Beutels. Sie mißt dabei ständig die Temperatur des Beutelinhalts und kann die aktuelle und maximale Temperatur anzeigen. Vor der Transfusionsgabe kann also die Maximaltemperatur abgerufen und kontrolliert werden, der der Beutel während des Überwachungszeitraumes ausgesetzt war. Liegt sie über einem bestimmten Grenzwert, so kann der Beutel 1 ausgesondert werden. In diesem Fall wird die Temperaturüberwachungsvorrichtung 15 aus der Tasche 8 entnommen und kann bei einem anderen Beutel 1 wiederverwendet werden. Der ausgesonderte Beutel 1 wird mit seinem Inhalt vorschriftsmäßig entsorgt.

Anhand von Fig. 3 ist der grundsätzliche Aufbau der Temperaturüberwachungsvorrichtung 15 zu erläutern. Sie weist eine zentrale Auswerteeinheit 16 in Form eines Mikroprozessors auf, der außerdem in üblicher Weise die

vorrichtung-internen Abläufe steuert. Mit der Auswerteeinheit 16 ist ein Temperaturfühler 17 z.B. in Form eines sogenannten Pt100-Widerstandes verbunden. Dieser Temperaturfühler 17 ist beispielsweise im Bereich der Rückwand 18 der Temperaturüberwachungsvorrichtung 15 angeordnet und steht so in engem thermischen Kontakt mit der Beutelwand 2 und damit dem Beutelinhalt. Die Auswerteeinheit 16 erfaßt die vom Temperaturfühler 17 herangeführten Temperatursignale und setzt sie in einen entsprechenden Temperaturwert um, wobei die jeweils während eines Überwachungszeitraumes auftretende Maximaltemperatur der im Beutellinnenraum 7 aufbewahrten Blut-Präparation in einer Speichereinheit 19 abgespeichert wird. Die Temperaturüberwachungsvorrichtung 15 ist ferner mit einem LCD-Display 20 zur Ausgabe der in der Speichereinheit 19 abgespeicherten Maximaltemperatur und gegebenenfalls der herrschenden Ist-Temperatur versehen. Dieses LCD-Display 20 wird wiederum über die Mikroprozessor-Auswerteeinheit 16 angesteuert.

Als Befehlseingabeeinheit 21 sind bei der Temperaturüberwachungsvorrichtung 15 drei Bedienknöpfe 22,23,24 (Fig. 1) vorgesehen. Mittels des einen Knopfes 22 ist die in der Speichereinheit 19 abgespeicherte Maximaltemperatur abrufbar und im LCD-Display 20 zur Anzeige bringbar. Darüber hinaus kann durch die Bedienknöpfe 23,24 die Minimal-Temperatur zur Anzeige gebracht und die Maximal-Temperatur in der Speichereinheit 19 gelöscht werden. Letzteres ist dann notwendig, wenn die Temperaturüberwachungsvorrichtung 15 in einen neuen Beutel 1 eingesetzt wird und somit ein neuer Überwachungszeitraum beginnt.

In Fig. 4 ist ein Blockdiagramm einer komplexeren Temperaturüberwachungsvorrichtung 15' in Form einer Prozessor-Karte 25 dargestellt. Diese Prozessor-Karte 25 ist nach Art eines Ein-Chip-Computers aufgebaut und weist eine zentrale Recheneinheit 26 mit Arbeitsspeicher 27, Programmspeicher 28 und einem weiteren unabhängigen Datenspeicher 29 auf.

Weiterhin ist wiederum ein Temperaturfühler 17 in Form eines Pt100-Widerstandes vorgesehen. Über eine Tastatur 30 sind funktions- und sicherheitsrelevante Daten und Befehle in die Temperaturüberwachungsvorrichtung 15' eingebbar. Es kann sich dabei z.B. um Code-Daten zur Identifi-

zierung von Personen handeln, die den mit der Temperaturüberwachungsvorrichtung 15' ausgerüsteten Beutel 1 handhaben. Weiterhin können beispielsweise Temperatur-Grenzwerte über die Tastatur 30 variiert werden, um so das Ansprechen einer ebenfalls vorhandenen Warneinrichtung 31 zu steuern. Diese Warneinrichtung 31 besteht aus einem akustischen Summer 32 und einer Leuchtdiode 33, die ein optisch erkennbares Signal abgibt. Es kann auch ein Sprachausgabe-Baustein verwendet werden, der einen entsprechenden Warnhinweis ausgibt. Die Warneinrichtung 31 spricht an, wenn von der gemessenen Ist-Temperatur des Beutelinhaltes eine bestimmte eingestellte Grenztemperatur überschritten wird.

Aufgrund der EDV-gestützten Konfiguration der Prozessor-Karte 25 können außerdem anspruchsvollere Meßaufgaben im Zusammenhang mit der Temperatur des Beutelinhaltes erfüllt werden. So kann im Arbeitsspeicher 27 ein Temperaturprotokoll abgespeichert werden, das den Temperaturverlauf des Beutelinhaltes während eines gesamten Überwachungszeitraums wiedergibt. Die entsprechenden Daten dieses Temperaturprotokolls können über eine Datenschnittstelle ausgegeben werden. Bei letzterer handelt es sich entweder um ein bei Chipkarten übliches Kontaktfeld 35, über das nicht nur Daten aus- sondern auch eingelesen werden können. Weiterhin kann über das Kontaktfeld 35 die Energieversorgung der Prozessor-Karte 25 z.B. zum Aufladen eines karteninternen Akkumulators 36 stattfinden. Die Daten- und Befehlsein- und -ausgabe sowie die Energieversorgung kann auch kontaktlos über eine Telemetrieinheit mit Sender- und Empfänger-Teilen 37,38 erfolgen, was als Alternative in Fig. 4 dargestellt ist.

Um ein direktes Ablesen zumindest der Maximaltemperatur und gegebenenfalls weiterer Größen zu ermöglichen, ist die Prozessor-Karte 25 mit einem LCD-Display 20' versehen.

Analog der Temperaturüberwachungsvorrichtung 15 kann die Prozessor-Karte 25 in eine Tasche 8 am Beutel 1 eingesetzt und nach dessen Benutzung und Entsorgung wiederverwendet werden.

Eine Befestigung der Prozessor-Karte 25 am Beutel 1 mittels eines Klebebandes ist ebenfalls möglich. Hierbei können Versiegelungsmaßnahmen vorgesehen werden, mit dem dem Distributor des Beutels 1 kenntlich gemacht

9306204

- 7 -

werden kann, das Beutel 1 und Prozessor-Karte 25 in unbefugter Weise getrennt wurden. Insofern können unzulässige Manipulationen hinsichtlich einer eindeutigen Zuordnung der Temperaturüberwachungsvorrichtung 15' (Prozessor-Karte 25) zu einem bestimmten Beutel 1 auf dem Verteilweg erkennbar gemacht bzw. verhindert werden.

9306204



## Ansprüche

1. Behälter zur Aufnahme temperaturempfindlicher medizinischer Präparationen, insbesondere Lager- und Transfusionsbeutel für Blut- und Blutbestandteil-Präparationen, gekennzeichnet durch eine Temperaturüberwachungsvorrichtung (15,15') am Behälter (Beutel 1), die einen im thermischen Kontakt mit der eingefüllten Präparation stehenden Temperaturfühler (17), eine Auswerteeinheit (16, Recheneinheit 26) für die vom Temperaturfühler (17) gelieferten Temperatursignale, eine Speichereinheit (19, Arbeitsspeicher 27) für mindestens die während eines Überwachungszeitraumes auftretende Maximaltemperatur der Präparation und eine Ausgabereinheit (LCD-Display 20,20', Datenschnittstelle 34) zum Ausgeben mindestens dieser Maximaltemperatur aufweist.
2. Behälter nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Temperaturüberwachungsvorrichtung (15') eine Warneinrichtung (31), insbesondere optische (Leuchtdiode 33) und/oder akustische (Summer 32) Warneinrichtung zur Abgabe einer Warnmeldung bei Überschreiten einer Grenztemperatur der Präparation aufweist.
3. Behälter nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, daß die Ausgabereinheit als optische Anzeigevorrichtung, insbesondere als LCD-Display (20,20') und/oder Datenschnittstelle (34) ausgebildet ist.
4. Behälter nach einem der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, daß die Speichereinheit (Arbeitsspeicher 27) derart ausgelegt ist, daß der Temperaturverlauf der Präparation während eines Überwachungszeitraumes abspeicherbar ist.
5. Behälter nach einem Ansprüche 1 bis 4, dadurch gekennzeichnet, daß die Temperaturüberwachungsvorrichtung (15) mit einer Daten- und/oder Befehlseingabereinheit (21), insbesondere Tastatur (30) zur Eingabe funktions- und/oder sicherheitsrelevanter Daten und/oder Befehle versehen ist.
6. Behälter nach einem Ansprüche 1 bis 5, dadurch gekennzeichnet, daß die Temperaturüberwachungsvorrichtung (15') als Prozessor-Karte (25) ausgebildet ist.

7. Behälter nach Anspruch 6, dadurch gekennzeichnet, daß die Prozessor-Karte (25) gleichzeitig als Identifikations-, Meß- und Protokollierungseinrichtung ausgebildet ist.
8. Behälter nach einem der Ansprüche 1 bis 7, dadurch gekennzeichnet, daß die Temperaturüberwachungsvorrichtung (15,15', Prozessor-Karte 25) lösbar am Behälter (Beutel 1) befestigt ist.
9. Behälter nach Anspruch 8, dadurch gekennzeichnet, daß die Temperaturüberwachungsvorrichtung (15,15', Prozessor-Karte 25) herausnehmbar in eine Tasche (8) eingesetzt ist, die an einer Behälterwand (Beutelwand 2) angeordnet ist.
10. Behälter nach Anspruch 8 oder 9, dadurch gekennzeichnet, daß der Behälter (Beutel 1) als Wegwerfbehälter ausgebildet und die Temperaturüberwachungsvorrichtung (15,15', Prozessor-Karte 25) wiederverwendbar ist.

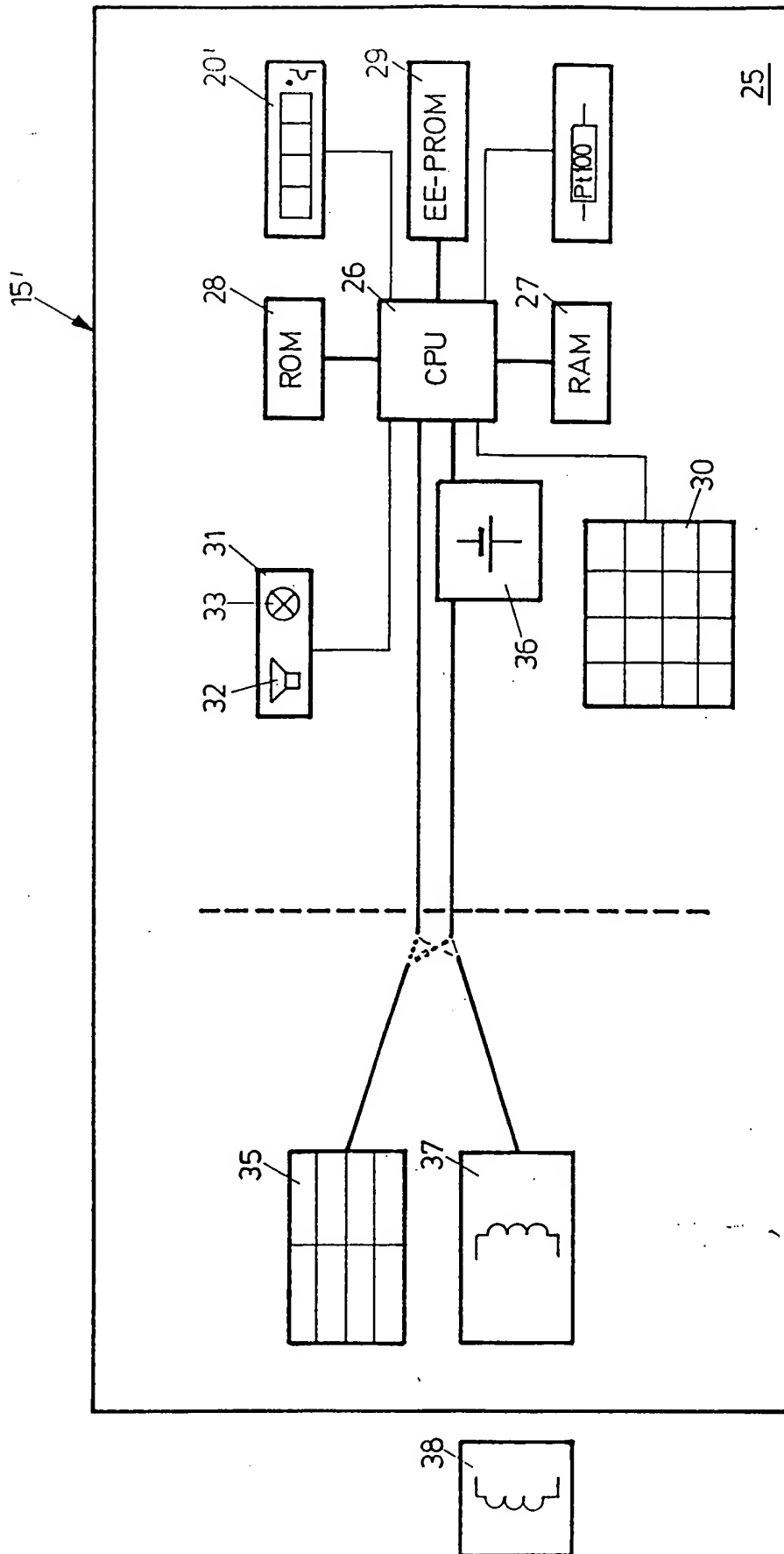


FIG. 4

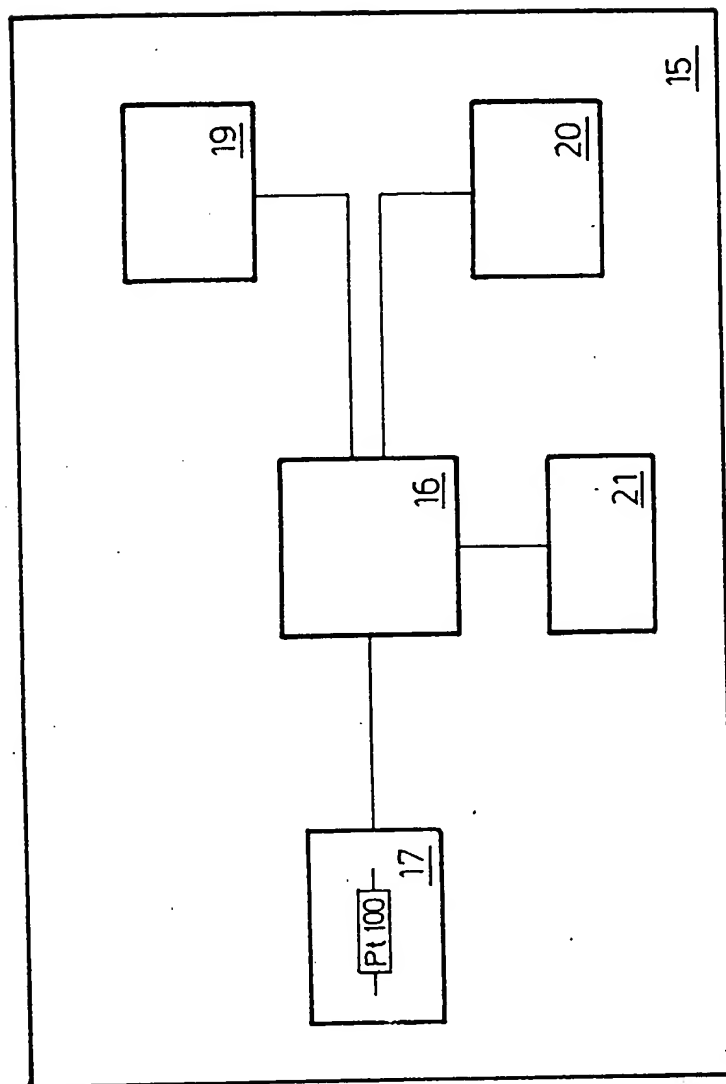


FIG. 3

